

UNIVERSITI SAINS MALAYSIA

**Peperiksaan Semester Kedua
Sidang Akademik 1996/97**

April 1997

FFP 381 - Etika dan Perundangan Farmasi

Masa: 3 jam

Kertas ini mengandungi **ENAM (6)** soalan dan 4 muka surat yang bertaip.

Jawab semua soalan

Semua soalan mesti dijawab di dalam Bahasa Malaysia.

.....2/-

1. a) Apakah kuasa dan fungsi Lembaga Farmasi di bawah Akta Pendaftaran Ahli Farmasi 1951 (disemak 1989).

Apakah keperluan-keperluan untuk pendaftaran pertubuhan perbadanan (body corporate) dibawah Akta tersebut. Nyatakan peranan-peranan Lembaga Farmasi dalam mengekalkan kawalan ke atas pendaftaran.

(10 markah)

- b) Jelaskan prosedur-prosedur yang terpakai dalam pendaftaran semula pertubuhan perbadanan (body corporate) yang telah dibatalkan dari daftar.

(8 markah)

2. a) Apakah yang dimaksudkan dengan "Dadah Berbahaya", "Racun" dan "Bahan Psikotropik"?

(6 markah)

- b) Jelaskan bagaimana sebuah hospital swasta boleh menjual dan membekal antibiotik bagi tujuan rawatan perubatan mengikut undang-undang sedia ada kepada :

- i) Pesakit Dalam
- ii) Pesakit Luar

(10 markah)

3. a) Dengan berpanduan Akta Racun 1952, apakah yang anda faham dengan "Pegawai Pelesenan" dan "Pegawai Penguatkuasa Dadah"?

- b) Apakah kuasa Pegawai Pelesen dan Pegawai Penguatkuasa Dadah di bawah Akta tersebut?

- c) Apakah jenis-jenis lesen yang boleh dikeluarkan oleh Pegawai Pelesenan?

- d) Apakah peruntukan-peruntukan di bawah Akta ini yang ada kaitan dengan pendakwaan dan hukuman ke atas pelanggaran-pelanggaran Akta tersebut?

(16 markah)

4. a) Huraikan bagaimana racun diklasifikasikan di bawah Akta Racun 1952.

(6 markah)

- b) Klasifikasikan produk-produk berikut menurut Akta Racun 1952 dan Akta Dadah Berbahaya 1952 yang mana terpakai. (Klasifikasi boleh mengikut kedua-dua Akta sekiranya terpakai).

- i) Ubat batuk yang mengandungi 4 mg *codeine phosphate* setiap 5 ml.
- ii) Ubat batuk yang sama pada para (i) yang ditambahkan 0.1 mg *cocaine hydrochloride* setiap 5 ml.
- iii) Campuran "antitussive" mengandungi 25 mg *dextromethorphan* setiap 5 ml.
- iv) Tablet analgesik mengandungi 10 mg *codeine* dan 200 mg *phenylbutazone*.
- v) Tablet selsema 550 mg mengandungi 12 mg *diphenhydramine hydrochloride*, 12.5mg *phenylpropanolamine hydrochloride*, dan 500 mg *paracetamol*.
- vi) Kapsul mengandungi 250 mg *ampicillin trihydrate*.
- vii) Satu tiub 25 mg salap untuk kulit mengandungi 250 mg *tetracycline hydrochloride*.
- viii) Satu tiub 5 gram salap mengandungi 50 mg *tetracycline hydrochloride*.
- ix) Makanan tambahan untuk ternakan mengandungi 250 mg *tetracycline hydrochloride* bagi setiap gram.

(12 markah)

.....4/-

5. a) Jelaskan keperluan-keperluan dan prosedur-prosedur bagi pengimportan produk-produk farmaseutikal ke Malaysia.

(8 markah)

- b) Bincangkan kuasa yang dipegang oleh "an officer" dan "an inspector" seperti dinyatakan dalam Akta Jualan Dadah 1952 dan peraturan-peraturan di bawahnya.

(8 markah)

6. Terangkan kawalan Akta Ubat (Iklan dan Penjualan) 1956. Jelaskan dengan contoh-contoh.

(16 markah)

ooo000ooo